

M.H

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

SE 99/1541

09/78 6930

REC'D 22 NOV 1999

Intyg
Certificate

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

✓ Priority
paper
P. Walk
10-4-01

(71) Sökande *Gambro AB, Stockholm SE*
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer *9803055-4*
Patent application number

(86) Ingivningsdatum *1998-09-10*
Date of filing

Stockholm, 1999-11-12

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office

Anita Södervall
Anita Södervall

Avgift
Fee

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

GA 263

1998-09-04

VORRICHTUNG FÜR DIE ÜBERWACHUNG EINES FLUIDROHRES

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Ermitteln der Anwesenheit eines Fluidrohres sowie mindestens einer Eigenschaft des Inhaltes des Fluidrohres, wobei die Vorrichtung an einem Kontrollgerät, beispielsweise für die extrakorporale Behandlung von Blut, angeordnet ist, mit einer Lichtquelle, deren Strahlung in Richtung auf das Rohr und durch dieses hindurch geleitet wird, und mit einem optischen Sensor für die von der Lichtquelle abgegebene Strahlung, der die durch das Fluidrohr hindurchgeleitete Strahlung erfasst.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung soll insbesondere bei Kontrollgeräten für die Dialyse, welche auch als Monitor bezeichnet werden, verwendet werden. Hierbei kann das Fluidrohr mit Blut, einer Spülflüssigkeit oder Luft gefüllt sein.

TECHNISCHER HINTERGRUND

Für die Überwachung eines an einen Dialysemonitor angeschlossenen Fluidrohres bzw. Schlauches sind eine Reihe von Vorrichtungen bekannt. Beispielsweise sind Luftdetektoren bekannt, die das in dem Fluidrohr dem Patienten zurückgeführte Blut auf Luft oder Luftblasen überprüfen. Ferner sind Blutdetektoren bekannt, die die vom Dialysator zurückgeführte Dialyseflüssigkeit auf Blut überprüfen und so eine Leckage in der Dialysatormembran feststellen können. Sobald diese Detektoren Luft bzw. Blut in dem durch das Rohr geführten Fluid feststellen, löst eine mit ihnen verbundene Steuereinheit des Monitors einen Alarm aus um eine Gefährdung des Patienten

auszuschliessen. Weiterhin wird bei einem fehlenden Fluidrohr ein Alarm ausgelöst, sofern diese Detektoren ebenfalls für die Überwachung des Fluidrohres ausgebildet sind.

Üblicherweise weisen diese bekannten Vorrichtungen eine photoelektrische Strecke auf, die so angeordnet ist, dass sie durch das im wesentlichen transparente Fluidrohr hindurch geht. So ist beispielsweise aus der DE 37 68 033 eine Vorrichtung bekannt, bei der Infrarotlicht von einer Quelle durch einen Lichtleiter zu einem Schlauch bzw. einer Ausnehmung in einem Schlauchhalter geleitet wird, die den Schlauch aufnehmen soll. Von der Ausnehmung wird das Licht über eine zweite Lichtstrecke weiter zu einem Empfänger geleitet. Abhängig davon, ob ein Schlauch eingefügt ist oder nicht und ob dieser im wesentlichen transparente Spülflüssigkeit oder Blut enthält, gelangt eine unterschiedliche Lichtmenge zum Empfänger. Dieser leitet dann ein Signal zu einer Auswerteeinrichtung bzw. Steuereinheit, wobei das von der empfangenen Lichtmenge abhängige Signal eine Aussage über den Zustand des Schlauches bzw. den Inhalt des Schlauches liefert. Ist kein Schlauch vorhanden, so gelangt das Licht ungefiltert bzw. ungedämpft zum Empfänger, der dann ein hohes Signal an die Auswerteeinrichtung leitet. Ist ein Schlauch eingelegt und mit Luft oder farblosem Fluid gefüllt, beispielsweise Spülflüssigkeit, so gelangt das Licht etwas gefiltert bzw. gedämpft zum Empfänger, der daraufhin ein mittleres Signal zur Auswerteeinrichtung liefert. Ist der Schlauch mit Blut gefüllt, so wird das Licht im wesentlichen ganz gedämpft und allenfalls eine geringe Lichtmenge gelangt zum Empfänger, der daraufhin ein Signal mit einem niedrigen Wert zur Auswerteeinrichtung liefert.

Nachteilig ist hier jedoch, dass bei bestimmten Schläuchen auf Grund ihrer Gestaltung und Beschaffenheit ein Linseneffekt auftreten kann, der die Ergebnisse verfälscht. Im schlimmsten Fall kann es dazu kommen, dass bei eingelegtem Schlauch, der mit farblosem Fluid gefüllt ist, die gleiche Lichtmenge zum Empfänger geleitet wird wie bei einem nicht eingelegten Schlauch. In beiden Fällen erzeugt der Empfänger ein identisches Signal, so dass keine Unterscheidung zwischen diesen beiden Zuständen möglich ist. *961111/3653*

Aus der EP 0 467 805 ist eine Vorrichtung bekannt, bei der die Lichtquelle und der Empfänger jeweils so hervorstehend angeordnet sind, dass sie den Schlauch verformen. Damit wird die sich sonst durch die zylindrische Geometrie ergebende astigmatische Fokussierung, der sogenannte Linseneffekt, vermieden, welche den Lichtstrahl auf den Empfänger fokussieren würde. Bei dieser bekannten Vorrichtung wird mit der photoelektrischen Strecke jedoch lediglich die Eigenschaft des in dem Schlauch vorhandenen Fluids ermittelt, während die Anwesenheit des Schlauches mit einem elektromechanischen Sensor festgestellt wird. Wegen dieses zusätzlichen elektromechanischen Sensors ist diese bekannte Vorrichtung aufwendig und damit teuer, gleichzeitig aber auch wegen der zusätzlichen Fehlermöglichkeiten anfällig. *961111/6 . 661121/85*

Aus der US 5 644 402 ist eine andere Vorrichtung bekannt, die mit einer photoelektrischen Strecke sowohl die Anwesenheit eines Schlauches erfasst, als auch die Eigenschaften des in dem Schlauch geführten Fluids. Hierzu sind die Lichtquelle, der Empfänger und eine Anzahl von Deflektoren in einer komplizierten geometrischen Anordnung so in der Vorrichtung angeordnet, dass abhängig von der Anwesenheit des Schlauches sowie von dessen Inhalt und der daraus resultierenden unter-

schiedlichen Lichtbrechung der Lichtstrahl entweder gar nicht zum Empfänger gelangt, oder einfach abgelenkt oder doppel abgelenkt. Damit lässt sich zwar mit einer photoelektrischen Strecke feststellen, ob ein Schlauch vorhanden ist und welche Eigenschaften der Inhalt hat, auch lässt sich wegen des teilweise längeren Lichtweges eine höhere Empfindlichkeit erzielen. Insgesamt ist diese Vorrichtung jedoch sehr aufwendig und kompliziert und damit teuer. Zudem ist sie sehr fehleranfällig und muss genau an den jeweiligen Schlauch angepasst sein, um eine exakte Aussage liefern zu können.

Vor diesem Hintergrund ist es daher Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung der eingangs beschriebenen Art zur Verfügung zu stellen, mit der mit geringem Aufwand eine zuverlässige Ermittlung der Anwesenheit eines Fluidrohres sowie mindestens einer Eigenschaft des Inhaltes des Fluidrohres möglich ist, um die Sicherheit des Patienten zu erhöhen.

OFFENBARUNG DER ERFINDUNG

Gelöst wird diese Aufgabe mit einer Vorrichtung der Einangs erwähnten Art, die einen zweiten optischen Sensor aufweist, der die vom Fluidrohr reflektierte Strahlung erfasst.

Damit wird eine einfach konstruierte Vorrichtung zur Verfügung gestellt, mit der sich unter anderem zuverlässig die Anwesenheit eines Fluidrohres bzw. Schlauches feststellen lässt. Ist ein Fluidrohr vorhanden, so wird der von der Lichtquelle in Richtung auf das Fluidrohr geleitete Lichtstrahl vom Fluidrohr teilweise reflektiert, wobei diese Reflexion von dem zweiten optischen Sensor erfasst wird. Dieser erzeugt daraufhin ein Signal mit einem hohen Niveau, welches zu einer Steuereinheit bspw. eines Monitors weitergeleitet und dort verarbeitet wird. Ist kein Fluidrohr vorhanden, so kann auch

kein Licht vom Fluidrohr auf den zweiten optischen Sensor reflektiert werden, so dass dieser kein Signal bzw. nur ein Signal mit niedrigem Niveau erzeugt und an die Steuereinheit weiterleitet. Auf diese Weise lässt sich allein an Hand des Signals des zweiten optischen Sensors die Anwesenheit eines Fluidrohres zuverlässig feststellen.

Der nicht reflektierte Lichtstrahl bzw. der nicht reflektierte Anteil des Lichtstrahles wird vom ersten optischen Sensor erfasst, der ein von der Intensität des empfangenen Lichtstrahles abhängiges Signal erzeugt und an die Steuereinheit weiterleitet. Ist kein Fluidrohr vorhanden, so gelangt der volle Lichtstrahl unreflektiert und ungefiltert bzw. ungedämpft und nicht abgeschwächt zum ersten optischen Sensor, der daraufhin ein Signal auf einem hohen Niveau erzeugt und an die Steuereinheit weiterleitet. Ebenso kann ein Signal auf einem hohen Niveau erzeugt werden, wenn ein Fluidrohr eingefügt ist und eine transparente Flüssigkeit enthält, wie weiter oben ausführlich bei der Erläuterung des Linseneffektes beschrieben wurde. Da nun jedoch ein zweites Signal von dem zweiten optischen Sensor vorliegt, welches die Anwesenheit des Fluidrohres indiziert, lässt sich dieses Signal nun eindeutig dem beschriebenen Zustand, Fluidrohr mit transparentem Fluid gefüllt, zuordnen. Die bisher vorhandenen Schwierigkeiten bei der Unterscheidung dieser beiden Zustände werden somit einfach und zuverlässig überwunden.

Aber auch die anderen Eigenschaften des im Fluidrohr geführten Fluids lassen sich auf einfache Weise feststellen. Ist das Fluidrohr vorhanden und nur mit Luft gefüllt, so wird der Lichtstrahl etwas gedämpft, so dass ein geringerer Teil vom ersten optischen Sensor erfasst wird. Dieser erzeugt daraufhin ein Signal auf einem mittleren Niveau und leitet es an die Steuereinheit weiter. Ist ein Fluidrohr vorhanden und mit Blut

gefüllt, so wird der Lichtstrahl im wesentlich ganz gefiltert und allenfalls ein nur geringer Anteil des Lichtstrahles gelangt zum ersten optischen Sensor. Dieser erzeugt daraufhin ein Signal mit einem niedrigem Niveau und leitet dieses an die Steuereinheit weiter.

Schliesslich lässt sich auch die Anwesenheit von Luftblasen in einem mit Blut gefüllten Fluidrohr einfach feststellen. Luftblasen dämpfen den Lichtstrahl im Gegensatz zu dem die Luftblasen umgebenden Blut im wesentlichen nicht, so dass ein im wesentlichen ungefilterter Lichtstrahl durch das Luftblasen enthaltende Blut gelangt und zum ersten optischen Sensor geleitet wird. Dieser erzeugt daher ein kurzes, impulsförmiges Signal mit hohem Niveau, welches das das Blut indizierende Signal mit niedrigem Niveau überlagert, wenn Luftblasen enthaltendes Blut vorbeiströmt und kurzzeitig den Lichtstrahl im wesentlichen ungefiltert zum ersten optischen Sensor gelangen lässt. Die Anwesenheit von Luftblasen im Blut lässt sich hier also einfach durch das Signalmuster des ersten optischen Sensors feststellen: ein Grundsignal mit niedrigem Niveau, überlagert von Pulsen mit hohem Niveau. Damit wird eine einfache Messung von Luftblasen unabhängig von der Art des Schlauches und dessen Lage ermöglicht, einfach durch die Ermittlung von Spitzen oder Pulsen im vorhandenen Grundsignal.

Ebenso lassen sich mit der erfindungsgemässen Vorrichtung Fehlerbedingungen feststellen, z.B. die Anwesenheit eines falschen Fluidrohres, oder dass das Licht der Lichtquelle zu schwach ist oder die Lichtquelle oder der erste und/oder zweite Sensor defekt sind. In diesen Fällen erzeugt der erste Sensor ein Signal auf niedrigem oder mittleren Niveau und der zweite Sensor ein Signal auf niedrigem Niveau.

Mit der erfindungsgemässen Vorrichtung lässt sich folglich auf einfache Weise und zuverlässig sowohl die Anwesenheit eines

Fluidrohres feststellen, als auch mindestens eine Eigenschaft des Inhaltes des Fluidrohres sowie Fehlerbedingungen ermitteln, wie zusammenfassend in der nachfolgenden Tabelle dargestellt:

Tabelle

	<u>Signal vom ersten Sensor</u>	<u>Signal vom zweiten Sensor</u>
Kein Fluidrohr	hohes Niveau	niedriges Niveau
Fluidrohr vorhanden, aber leer	mittleres Niveau	hohes Niveau
Fluidrohr vorhanden, mit transparentem Fluid gefüllt	hohes Niveau	hohes Niveau
Fluidrohr vorhanden, mit Blut gefüllt	niedriges Niveau	hohes Niveau
Fluidrohr vorhanden, mit Blut gefüllt, Luftblasen	niedriges Niveau, mit Pulsen auf hohem Niveau	hohes Niveau
Fehlerbedingung	niedriges oder mittleres Niveau	niedriges Niveau

Fehlerbedingungen können hierbei beispielsweise sein: Lichtquelle zu schwach, erster und/oder zweiter Sensor defekt, falsches Fluidrohr.

Anzumerken ist an dieser Stelle, dass sich bei Verwendung von Sensoren, die bspw. bei einem starken empfangenen Lichtstrahl ein Signal mit niedrigem Niveau und bei einem schwachen empfangenen Lichtstrahl ein Signal mit hohem Niveau abgeben, die obenstehende Tabelle entsprechend umkehrt. Eine derartige, im Sinne einer kinematischen Umkehrung wirkende Ausbildung der Vorrichtung ist ebenfalls mit umfasst.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung wird weiter vereinfacht, wenn gemäss einer bevorzugten Ausführungsform der zweite optische Sensor mit der Lichtquelle kombiniert wird und beispielsweise einstückig mit der Lichtquelle ausgebildet wird. Die Verwendung eines derartigen Reflektionssensors verringert die Zahl der für die Vorrichtung benötigten Einzelteile, wodurch die Komplexität der Vorrichtung und als Folge die Fehleranfälligkeit weiter verringert wird.

Anzumerken ist an dieser Stelle, dass dieses nur eine bevorzugte Ausführungsform ist und der zweite optische Sensor beliebig und unabhängig von der Lichtquelle angeordnet werden kann, sofern er das vom Fluidrohr reflektierte Licht erfasst. Als optische Sensoren können beliebige Sensoren verwendet werden, bspw. Phototransistoren, Photodioden oder Photoresistoren.

Gemäss einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist die Vorrichtung zumindest mit ihren empfindlichen elektrischen und elektronischen Bauteilen im Monitorgehäuse integriert, so dass diese vor äusseren Einflüssen geschützt sind und die Sicherheit erhöht wird. Äussere Einflüsse können beispielsweise Feuchtigkeit, Wasser sowie Glucose oder Kaffee sein, ebenso wie elektromagnetische Strahlung. Kaffee kann beispielsweise aus einem auf dem Monitor abgestellten und umgestossenen Becher über den Monitor und die Vorrichtung laufen, oder Glucose kann bei der Verabreichung an einen Dialysepatienten versehentlich über den

Monitor laufen oder gegen die Vorrichtung spritzen. Elektromagnetische Strahlung kann insgesamt eine Störung der Signalübertragung von den Sensoren zur Steuereinrichtung bewirken.

Um eine sichere Übertragung der von der Lichtquelle ausgesandten Strahlung in Richtung auf das Fluidrohr zu gewährleisten, so wie eine sichere Weiterleitung in Richtung auf den ersten optischen Sensor, ist vorteilhafterweise gemäss einer anderen Ausführungsform ein erster Lichtleiter vorgesehen, der das Licht bzw. die Strahlung von der Lichtquelle zum Fluidrohr und vom Fluidrohr reflektiertes Licht zum zweiten optischen Sensor zurückleitet, sowie ein zweiter Lichtleiter, der das in Richtung auf das Fluidrohr geleitete Licht nach Durchgang durch das Fluidrohr zum ersten optischen Sensor weiterleitet. Damit wird ein definierter Lichtweg erzeugt, der unabhängig von zufälligen äusseren Einflüssen eine sichere Funktion der Vorrichtung gewährleistet.

Die Lichtleiter können aus beliebigem lichtleitenden Material, bspw. Quartzglas bestehen und auch im Durchmesser frei gestaltet werden. Es ist jedoch vorteilhaft, den Durchmesser so zu gestalten, dass er geringer ist als der Durchmesser des zu erfassenden Fluidrohres. Dieses bringt den Vorteil, dass das ganze ausgestrahlte Licht für die Erfassung des Fluidrohres bzw. dessen Inhaltes ausgenutzt wird und folglich eine höhere Genauigkeit und Effizienz erzielt wird.

Es ist jedoch statt der Verwendung von Lichtleitern auch möglich, unter Verwendung von Spiegeln einen definierten Lichtweg zu erzeugen, wie beispielsweise in der DE 37 68 033 offenbart ist.

Gemäss einer alternativen Ausführungsform sind der erste und der zweite Lichtleiter in einem Rohrhalter bzw. Schlauchhalter integriert, der am Monitorgehäuse angeordnet ist. Hiermit wird eine definierte Zuordnung von Fluidrohr und Sensoren

zueinander möglich, was die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Messung weiter erhöht.

Der das Licht von der Lichtquelle zum Fluidrohr leitende Lichtleiter kann hierbei so angeordnet sein, dass er das Fluidrohr berührt. Er kann jedoch auch so angeordnet sein, dass zwischen Ende des Lichtleiters und Fluidrohr ein Luftspalt vorhanden ist. Dieses ist insbesondere dann erforderlich, wenn die Brechungskoeffizienten der hintereinander angeordneten Materialien so ähnlich sind, dass keine oder eine nur ungenügende Reflektion erzielt wird. Durch Anordnung eines Luftspaltes wird ein ausreichender Unterschied in den Brechungskoeffizienten der hintereinander angeordneten Materialien und damit eine ausreichende Reflektion des Lichtstrahles am eingefügten Fluidrohr erzielt.

Das von der Lichtquelle abgestrahlte Licht kann unmoduliertes Licht beliebiger Wellenlänge sein. Vorteilhaft ist es jedoch, wenn das ausgestrahlte Licht moduliert wird, um eine vom Umgebungslicht unabhängige zuverlässige Erfassung des von der Lichtquelle ausgestrahlten und vom Fluidrohr reflektierten bzw. durch das Fluidrohr geleiteten Lichtes zu ermöglichen. Beispielsweise kann Licht mit einer Wellenlänge zwischen 880 und 890 nm und einer Modulationsfrequenz von 10 kHz verwendet werden. Durch eine Herausfilterung der Modulation aus dem Signal des Detektors lässt sich die Unabhängigkeit vom Umgebungslicht leicht realisieren.

Vorzugsweise wird Licht im Infrarotbereich ausgestrahlt und auf eine bspw. rechteckförmige Pulsfolge moduliert, da hierzu Komponenten bekannt sind und daher der Aufwand und die Kosten für die Vorrichtung reduziert werden.

Anzumerken ist an dieser Stelle noch, dass bei der Verwendung von Lichtleitern aus Glasmaterial kein Licht mit einer

Wellenlänge unter 350 nm verwendet werden sollte, da derartig kurze Wellenlängen von Glas absorbiert werden.

KURZE ERLÄUTERUNG DER ZEICHNUNG

Die Erfindung wird nun anhand bevorzugter Ausführungsformen nachfolgend unter Bezugnahme auf die beigefügte Zeichnung näher erläutert. Dabei zeigt:

Fig. 1 schematisch Teile eines Dialysemonitors mit einer dort angeordneten erfindungsgemässen Vorrichtung;

Fig. 2 eine schematische Darstellung einer bevorzugten Ausführungsform;

Fig. 3 einen Ausschnitt mit einer schematischen Darstellung der Lichtstrahlung in der Vorrichtung gemäss Fig. 2;

Fig. 4 einen Ausschnitt mit einer schematischen Darstellung der Lichtstrahlung gemäss einer weiteren bevorzugten Ausführungsform; und

Fig. 5 eine schematische Darstellung der Verarbeitung der Signale in der Steuereinheit.

BESCHREIBUNG BEVORZUGTER AUSFÜHRUNGSFORMEN

In Fig. 1 sind wegen der besseren Übersichtlichkeit nur einige Teile eines Dialysemonitors schematisch dargestellt, in welchem die erfindungsgemässen Vorrichtung verwendet wird.

Einem Dialysator 1 wird in einem extrakorporalen Blutkreislauf über einen arteriellen Schlauch 3 Blut vom Patienten zugeführt, wobei das Blut durch eine Blutpumpe 7 in dem Schlauch 3 zum Dialysator 1 gefördert wird. Der Schlauch 3 kann über eine arterielle Klemme 9 abgeklemmt werden, welche durch die Steuereinheit 13 des nicht dargestellten Monitors betätigt wird. Beispielsweise ist die Klemme 9 als elektromagnetisch betätigbare Klemme ausgebildet und wird bei einem Alarm von der Steuereinheit 13 des Monitors betätigt, um den Schlauch abzu-

klammern und so zu verhindern, dass dem Patienten weiter Blut entnommen wird.

Das durch den Dialysator 1 geleitete und dort gereinigte Blut wird über einen venösen Schlauch 5 wieder dem Patienten zugeführt. Am Schlauch 5 ist eine ebenfalls elektromagnetisch betätigbare venöse Klemme 11 angeordnet, welche gleichfalls über die Steuereinheit 13 des Monitors angesteuert wird.

In Fliessrichtung vor der Klemme 11 ist ein Detektor 20 angeordnet, der ebenfalls mit der Steuereinheit 13 des Monitors verbunden ist. Dieser Detektor 20 ermittelt zum einen die Anwesenheit des Schlauches 5, zum anderen ermittelt er die Eigenschaft des Inhaltes des Schlauches 5. Wird durch den Detektor 20 z.B. festgestellt, dass der Schlauch 5 Spülflüssigkeit enthält, oder dass in dem Blut zurückgeföhrten Luftblasen enthalten sind, so wird von der Steuereinheit 13 des Monitors ein Alarm ausgelöst und die Klemmen 9 und 11 betätigt, um den Schlauch 3 bzw. 5 abzuklemmen. Damit wird eine Gefährdung des Patienten ausgeschlossen und dessen Sicherheit erhöht.

Die hier dargestellte Anordnung des Detektors 20 ist nur ein erläuterndes Beispiel. Sie schränkt dessen Anwendung weder auf die hier erläuterte Anordnung innerhalb eines Dialysemonitors noch auf die Anwendung nur in einem Dialysemonitor oder nur in einem extrakorporalen Blutkreislauf ein. Beispielsweise lässt sich die Vorrichtung unter anderem neben der Anwendung bei der Hämodialyse, der Hämodiafiltration und der Hämofiltration auch bei der Plasmapheresis, der intravenösen Infusion, dem Austausch von Blutbestandteilen oder der Oxygenation bei Herzoperationen anwenden.

In Fig. 2 ist eine bevorzugte Ausführungsform des Detektors 20 in einem Schnitt schematisch dargestellt. Der Detektor 20 weisst eine Leiterplatte 22 auf, auf der die elektrischen

Bauteile und Schaltungen angeordnet sind und die über eine elektrische Verbindung 24 mit der Steuereinheit 13 (Fig. 1) des nur mit seinem Gehäuse 32 dargestellten Monitors verbunden ist. Zum Schutz der Leiterplatte 22 mit ihren elektrischen Bauteilen und Schaltungen ist diese innerhalb des Gehäuses 32 angeordnet. Auf der Leiterplatte 22 ist eine Lichtemittierende Diode (LED) 26 als Lichtquelle vorgesehen. Die LED 26 ist mit einem Phototransistor 28 sowie einem Lichtleiter 40 kombiniert, wobei diese Anordnung den erwähnten Reflexionssensor bildet. Weiterhin ist ein Sensor 30 auf der Leiterplatte 22 angeordnet, der auf das von der LED 26 ausgestrahlte Licht anspricht.

Der Detektor 20 weist weiterhin einen Schlauchhalter bzw. Rohrhalter 34 auf, der aussen am Monitorgehäuse 32 angeordnet ist und einen nicht dargestellten Schlauch aufnehmen kann. Der Rohrhalter 34 weist eine Ausnehmung 36 auf, die sich nach innen hin verengt und wieder zu einer im wesentlichen zylindrischen Erweiterung 38 öffnet. Diese Erweiterung 38 nimmt den nicht dargestellten Schlauch auf und hält diesen im Rohrhalter 34. Der mit der LED 26 sowie dem Phototransistor 28 verbundene Lichtleiter 40 ist durch das Monitorgehäuse 32 und den Rohrhalter 34 bis zu dieser Erweiterung 38 geführt, so dass das von der LED 26 abgestrahlte Licht zu dieser Erweiterung 38 geleitet wird. Ein zweiter Lichtleiter 42 ist ebenfalls in dem Rohrhalter 34 vorgesehen und so in ihm geführt, dass er mit einem Ende zur Erweiterung 38 gerichtet ist, und mit dem anderen Ende zum Sensor 30. Hierzu sind entsprechende Ausnehmungen sowohl im Monitorgehäuse 32 als auch im Rohrhalter 34 vorgesehen. Das zur Erweiterung 38 gerichtete Ende des Lichtleiters 42 ist dabei dem ersten Lichtleiter 40 gegenüberliegend angeordnet. Damit kann der zweite Lichtleiter 42 das von dem ersten Lichtleiter 40 zur Erweiterung 38 geleitete Licht aufnehmen und zum Sensor 30 weiterleiten.

Dieses ist schematisch in Fig. 3 dargestellt. Fig. 3 zeigt in einem Ausschnitt die Erweiterung 38 des Rohrhalters 34 mit einem durch die Ausnehmung 36 in die Erweiterung 38 eingeführten Schlauch 5. Die von der hier nicht dargestellten Lichtquelle ausgestrahlten Lichtstrahlen 50 werden durch den ersten Lichtleiter 40 zur Erweiterung 38 und dem dort befindlichen Schlauch 5 geführt. Ein Teil der Lichtstrahlen 50 wird am Schlauch 5 reflektiert, wie durch die Pfeile 52 dargestellt. Diese Lichtstrahlen 52 werden von dem ebenfalls hier nicht dargestellten Phototransistor 28 erfasst, der daraufhin ein Signal erzeugt und an die hier nicht dargestellte Steuereinheit des gleichfalls hier nicht dargestellten Monitors weiterleitet. Dieses Signal zeigt einfach und zuverlässig an, dass sich ein Schlauch 5 im Rohrhalter 34 befindet, wie weiter oben ausführlich beschrieben wurde.

Ein Teil der Lichtstrahlen 50 wird durch den transparenten Schlauch 5 geleitet und gelangt in den gegenüberliegend angeordneten zweiten Lichtleiter 42. Dieser leitet die Lichtstrahlen 50 weiter zum Sensor 30 (Fig. 2), der ein von der Intensität des empfangenen Lichtstrahles 50 abhängiges Signal erzeugt und an die Steuereinheit des Monitors weiterleitet. Dieses Signal zeigt zuverlässig und einfach die Eigenschaft des im Schlauch 5 befindlichen Fluids an. Wie weiter oben ebenfalls ausführlich beschrieben wurde, lässt sich mit dieser Anordnung sicher und zuverlässig feststellen, ob der Schlauch 5 mit Luft, Spülflüssigkeit oder Blut gefüllt ist, und ob das Blut gegebenenfalls Luftblasen enthält.

Die hier dargestellte Anordnung, bei der der erste Lichtleiter 40 den Schlauch 5 berührt, ist nur ein Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Vorrichtung. Es ist auch möglich, den ersten Lichtleiter 40 so anzuordnen, dass er

einen Abstand zu dem in der Erweiterung 38 befindlichen Schlauch 5 aufweist.

Diese ist in Fig. 4 dargestellt. Bei der hier dargestellten Ausführungsform ist bei einem in den Rohrhalter 34 eingefügten Schlauch 5 ein Luftspalt 62 zwischen Schlauch 5 und dem zur Ausnehmung 38 gerichteten Ende des Lichtleiters 40 vorhanden. Bis auf den Luftspalt 62 unterscheidet sich diese Ausführungsform nicht von der in Fig. 3 dargestellten. Gleiche Teile sind mit demselben Bezugszeichen versehen, so dass auf eine erneute ausführliche Beschreibung an dieser Stelle verzichtet werden kann.

Der Luftspalt 62 kann beispielsweise durch in der Zeichnung nicht dargestellte Abstandshalter realisiert werden, die den Schlauch 5 in einer bestimmten Entfernung von dem Lichtleiter 40 halten, so dass sich der dargestellte Luftspalt 62 ergibt. Ebenso ist es möglich, dass der Lichtleiter 40 an seinem zum Schlauch 5 gerichteten Ende eine oder mehrere Ausnehmungen aufweist, so dass der Schlauch 5 auf den hervorstehenden Teilen des Lichtleiters 40 aufliegt, während sich zwischen den Ausnehmungen des Lichtleiters 40 und dem Schlauch 5 ein Luftspalt ergibt.

Der so gebildete Luftspalt kann erforderlich sein, um bei bestimmten Materialien oder einer bestimmten Oberflächenbeschaffenheit oder Form des Schlauches 5 eine ausreichende Reflektion des Lichtstrahles zu gewährleisten, die von den Brechungskoeffizienten der in Richtung des Lichtstrahles 50 hintereinander angeordneten Materialien abhängt.

In Fig. 5 ist ein Teil der Steuereinheit 13 schematisch dargestellt, sowie Teile des venösen Schlauches 5 mit dort angeordneter venöser Klemme 11 und der photoelektrischen Strecke der erfindungsgemässen Vorrichtung. Der Schlauch 5 kann hierbei insgesamt oder im Bereich der photoelektrischen Strecke

einen zylindrischen oder auch ovalen Querschnitt aufweisen und aus PVC oder einem anderen herkömmlichen transparenten, im medizinischen Bereich verwendeten Material bestehen. Es ist jedoch auch möglich, dass der Schlauch in diesem Bereich als Kuvette bspw. aus Glas ausgebildet ist und einen rechteckigen Querschnitt aufweist. Die photoelektrische Strecke wurde weiter oben unter Bezugnahme auf die Fig. 2 schon ausführlich erläutert, so dass auf eine erneute Beschreibung verzichtet werden kann. Die photoelektrische Strecke ist hier schematisch ohne die Lichtleiter nur mit der Lichtquelle 26, dem Phototransistor 28 sowie dem ersten Sensor 30 dargestellt. Die Lichtquelle 26 sendet Lichtstrahlen 50 in Richtung auf den Schlauch 5, die durch den transparent ausgebildeten Schlauch 5 hindurchgehen und vom ersten Sensor 30 erfasst werden. Ein Teil der Lichtstrahlen 50 wird vom Schlauch 5 reflektiert, mit 52 bezeichnet, und vom zweiten Sensor, dem Phototransistor 28 erfasst.

Der von der Steuereinheit 13 dargestellte Teil umfasst eine CPU, einen D/A-Wandler, einen Modulator M, drei Demodulatoren DM1, DM2 und DM3, einen Bandpassfilter BF sowie drei Komparatoren K1, K2 und K3. Die CPU steuert über den D/A-Wandler den Modulator M an, der den LED-Ansteuerstrom moduliert. Damit wird bewirkt, dass die Lichtquelle 26 Lichtstrahlung 50 mit vorgegebener Modulation ausstrahlt, wie weiter oben ausführlich erläutert wurde.

Der durch den Schlauch 5 hindurchgehende modulierte Lichtstrahl 50 wird vom ersten Sensor 30 erfasst. Dieser sendet daraufhin ein Signal aus, welches von dem Demodulator DM1 demoduliert wird. Auf diese Weise wird der Einfluss des Umgebungslichtes auf die Messung in der photoelektrischen Strecke im wesentlichen beseitigt. Das demodulierte Signal wird weiter zum Komparator K1 geleitet, wo es mit einem vorgegebenen Wert

verglichen wird. Dieser vorgegebene Wert wird hier von der CPU über den D/A-Wandler dem Komparator K1 zugeführt. Anzumerken ist an dieser Stelle, dass hier nur ein Ausführungsbeispiel erläutert wird und der vorgegebene Wert, der sogenannte "Triggerwert", auch auf andere Weise dem Komparator zugeführt werden kann.

Liegt das dem Komparator K1 vom Demodulator DM1 zugeführte Signal über diesem vorgegebenen Wert, so ist entweder kein Schlauch vorhanden oder der Schlauch ist vorhanden und mit transparentem Fluid gefüllt, so dass wegen des oben ausführlich beschriebenen Linseneffektes hier die gleiche Lichtmenge zum ersten Sensor 30 gelangt wie bei nicht vorhandenem Schlauch.

Zur Unterscheidung zwischen diesen beiden Zuständen verwendet die CPU das von dem zweiten Sensor 28 gelieferte Signal. Dieser spricht auf die vom Schlauch 5 reflektierten Lichtstrahlen 52 an und sendet ein Signal aus, welches von dem Demodulator DM3 demoduliert wird und weiter zu einem Komparator K3 geleitet wird. Dieser Komparator K3 vergleicht das vom Sensor 28 gelieferte Signal mit einem vorgegebenen Wert, der ihm von der CPU über den D/A-Wandler zugeführt wurde. Liegt das Signal unter diesem vorgegebenem Wert, so ist kein Schlauch vorhanden, der Licht auf den Sensor 28 reflektieren könnte. Liegt das Signal über dem vorgegebenen Wert, so ist ein Schlauch 5 vorhanden und Licht 52 wird zum Sensor 28 reflektiert, der daraufhin ein Signal auf einem hohen Niveau abgibt. Somit kann die CPU mit Hilfe der Komparatoren K1 und K3 entscheiden, ob kein Schlauch vorhanden ist oder ein Schlauch vorhanden ist, der mit transparentem Fluid gefüllt ist.

Ebenso kann die CPU entscheiden, ob der Schlauch 5 mit Blut gefüllt oder leer ist. Hierzu wird das dem Komparator K1 zugeführte Signal mit einem zweiten niedrigeren vorgegebenen Wert verglichen. Liegt das Signal unter diesem Wert, so ist

Blut in dem Schlauch 5 vorhanden. In diesem Fall wird der Lichtstrahl 50 im wesentlichen ganz gefiltert, so dass der Sensor 30 nur ein entsprechend niedriges Signal liefert. Ist der Schlauch vorhanden, aber leer d.h. mit Luft gefüllt, so wird der Lichtstrahl 50 etwas gefiltert und ein entsprechendes Signal von dem Sensor 30 dem Komparator K1 zugeführt. Liegt dieses Signal unter dem ersten vorgegebenen Wert und über dem zweiten vorgegebenen Wert, so ist ein leerer Schlauch vorhanden. Somit kann die CPU mit Hilfe des Komparators K1 auch entscheiden, ob ein leerer Schlauch vorhanden ist.

Mit Hilfe des Komparators K2 kann die CPU schliesslich entscheiden, ob Luftblasen in dem im Schlauch 5 geführten Fluid vorhanden sind. Sind bspw. in dem im Schlauch 5 geführten Blut Luftblasen vorhanden, so lassen diese abhängig von ihrer Grösse beim Passieren der photo-elektrischen Strecke den Lichtstrahl 50 mehr oder weniger ungehindert zum Sensor 30 gelangen. Dieser erzeugt daraufhin ein pulsartiges, den vorbeigleitenden Luftblasen entsprechendes Signal. Dieses vom Sensor 30 abgegebene Signal wird sowohl dem Komparator K1 zugeführt, wie weiter oben ausführlich erläutert wurde, als auch über den Demodulator DM2 und den Bandpassfilter BF dem Komparator K2. Dieser vergleicht das Signal mit einem vorgegebenen Wert, wobei Luftblasen vorhanden sind, wenn das Signal über diesem Wert liegt. In diesem Fall steuert die CPU bspw. die venöse Klemme 11 an, welche den Schlauch 5 verschliesst. Damit wird eine Gefährdung des Patienten ausgeschlossen.

GA 263 SE

1998-09-04

PATENTANSPRÜCHE

1. Vorrichtung zum Ermitteln der Anwesenheit eines Fluidrohres(5) sowie mindestens einer Eigenschaft des Inhaltes des Fluidrohres(5), wobei die Vorrichtung an einem Kontrollgerät, beispielsweise für die extrakorporale Behandlung von Blut, angeordnet ist, und eine Lichtquelle(26), deren Strahlung(50) in Richtung auf das Fluidrohr(5) und durch dieses hindurchgeleitet wird, aufweist, sowie einen optischen Sensor(30), der die von der Lichtquelle(26) abgegebene und durch das Fluidrohr(5) hindurchgeleitete Strahlung(50) erfasst, **gekennzeichnet durch einen zweiten optischen Sensor(28), der die von der Lichtquelle(26) abgegebene und vom Fluidrohr(5) reflektierte Strahlung(52) erfasst.**

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet dass der zweite optische Sensor(28) mit der Lichtquelle(26) einstückig ausgebildet ist.**

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung zumindest mit ihren elektrischen Bauteilen(22,24,26,28,30) in einem Gehäuse(32) des Kontrollgerätes angeordnet ist.**

4. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein erster Lichtleiter(40) vorgesehen ist, der Licht(50) von der Lichtquelle(26) zum Fluidrohr(5) und vom Fluidrohr(5) reflektiertes Licht(52) zum zweiten optischen Sensor(28) zurückleitet, sowie ein zweiter Lichtleiter(42), der das in Richtung auf das Fluidrohr(5) und durch dieses hindurch geleitete Licht(50) zum ersten optischen Sensor(30) weiterleitet.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung einen am Gehäuse(32) des Kontrollgerätes angeordneten Rohrhalter(34) aufweist, wobei der erste und der zweite Lichtleiter(40,42) im Rohrhalter(34) integriert sind.

6. Vorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Lichtleiter(40) so angeordnet ist, dass ein Luftspalt zwischen Fluidrohr(5) und erstem Lichtleiter(40) gebildet wird.

7. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Lichtquelle(26) Strahlung mit definierter Wellenlänge und definierter Modulation abstrahlt.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Lichtquelle(26) Strahlung im infraroten Wellenbereich im wesentlichen in einer rechteckförmigen Pulsfolge abstrahlt.

9. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der erste und der zweite Sensor(30,28) mit einer Steuereinheit(13) des Kontrollgerätes elektrisch verbunden sind.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinheit(13) so ausgebildet ist, dass sie die von den beiden Sensoren(30,28) gelieferten Signale mit vorgegebenen Werten vergleicht und feststellt, dass

- kein Fluidrohr(5) vorhanden ist, wenn das Signal vom ersten Sensor(30) auf einem hohen Niveau und das Signal vom zweiten Sensor(28) auf einem niedrigen Niveau ist,
- ein Fluidrohr(5) vorhanden und leer ist, wenn das Signal vom ersten Sensor(30) auf einem mittleren Niveau und das Signal vom zweiten Sensor(28) auf einem hohen Niveau ist,
- ein Fluidrohr(5) vorhanden und mit transparentem Fluid gefüllt ist, wenn das Signal vom ersten Sensor(30) auf einem hohen Niveau und das Signal vom zweiten Sensor(28) auf einem hohen Niveau ist,
- ein Fluidrohr(5) vorhanden und mit Blut gefüllt ist, wenn das Signal vom ersten Sensor(30) auf einem niedrigen Niveau und das Signal vom zweiten Sensor(28) auf einem hohen Niveau ist,
- ein Fluidrohr(5) vorhanden und mit Blut gefüllt ist und das Blut Luftblasen enthält, wenn das Signal vom ersten Sensor(30) auf einem niedrigen Niveau und das Signal vom zweiten Sensor(28) auf einem hohen Niveau ist, und das Signal vom ersten Sensor(30) Pulse mit einem hohen Niveau aufweist,
- eine Fehlerbedingung vorhanden ist, wenn das Signal vom ersten Sensor(30) auf einem niedrigen oder mittleren Niveau und das Signal vom zweiten Sensor(28) auf einem niedrigen Niveau ist.

11. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Kontrollgerät, an welchem die Vorrichtung angeordnet ist, ein Dialysemonitor ist.

12. Verfahren zum Ermitteln der Anwesenheit eines Fluidrohres(5) sowie mindestens einer Eigenschaft des Inhaltes des Fluidrohres(5), wobei das Verfahren in einem Kontrollgerät, beispielsweise für die extrakorporale Behandlung von Blut, angewendet wird, und bei dem Strahlung(50) von einer Lichtquelle(26) in Richtung auf das Fluidrohr(5) und durch dieses hindurchgeleitet wird, und ein optischer Sensor(30) die von der Lichtquelle(26) abgegebene und durch das Fluidrohr(5) hindurchgeleitete Strahlung erfasst, dadurch gekennzeichnet, dass die von der Lichtquelle(26) abgegebene und vom Fluidrohr(5) reflektierte Strahlung(52) von einem zweiten optischen Sensor(28) erfasst wird.

13. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die von den beiden Sensoren(30,28) gelieferten Signale zu einer Steuereinheit(13) geleitet werden, welche die Signale mit vorgegebenen Werten vergleicht und feststellt, dass

- kein Fluidrohr(5) vorhanden ist, wenn das Signal vom ersten Sensor(30) auf einem hohen Niveau und das Signal vom zweiten Sensor(28) auf einem niedrigen Niveau ist,
- ein Fluidrohr(5) vorhanden und leer ist, wenn das Signal vom ersten Sensor(30) auf einem mittleren Niveau und das Signal vom zweiten Sensor(28) auf einem hohen Niveau ist,
- ein Fluidrohr(5) vorhanden und mit transparentem Fluid gefüllt ist, wenn das Signal vom ersten Sensor(30) auf einem hohen Niveau und das Signal vom zweiten Sensor(28) auf einem hohen Niveau ist,
- ein Fluidrohr(5) vorhanden und mit Blut gefüllt ist, wenn das Signal vom ersten Sensor(30) auf einem niedrigen Niveau und das Signal vom zweiten Sensor(28) auf einem hohen Niveau ist,
- ein Fluidrohr(5) vorhanden und mit Blut gefüllt ist und das Blut Luftblasen enthält, wenn das Signal vom ersten Sensor(30) auf einem niedrigen Niveau und das Signal vom zweiten Sensor(28) auf einem hohen Niveau ist, und das Signal vom ersten Sensor(30) Pulse mit einem hohen Niveau aufweist,
- eine Fehlerbedingung vorhanden ist, wenn das Signal vom ersten Sensor(30) auf einem niedrigen oder mittleren Niveau und das Signal vom zweiten Sensor(28) auf einem niedrigen Niveau ist.

GA 263

1998-09-04

ZUSAMMENFASSUNG

Es wird eine Vorrichtung zum Ermitteln der Anwesenheit eines Fluidrohres sowie mindestens einer Eigenschaft des Inhaltes des Fluidrohres beschrieben, wobei die Vorrichtung an einem Kontrollgerät, beispielsweise für die extrakorporale Behandlung von Blut, angeordnet ist. Die Vorrichtung weist eine Lichtquelle auf, deren Strahlung in Richtung auf das Fluidrohr und durch dieses hindurch geleitet wird. Weiterhin weist die Vorrichtung einen ersten optischen Sensor für die von der Lichtquelle abgegebenen Strahlung auf, der die durch das Fluidrohr hindurch geleitete Strahlung erfasst, sowie einen zweiten optischen Sensor, der die vom Fluidrohr reflektierte Strahlung erfasst. Mit Hilfe der von den beiden Sensoren erfassten Signale lässt sich einfach und zuverlässig sowohl die Anwesenheit eines Fluidrohres als auch der Inhalt des Fluidrohres ermitteln, wobei hierzu ebenfalls das Verfahren beschrieben wird.

(Fig. 3)

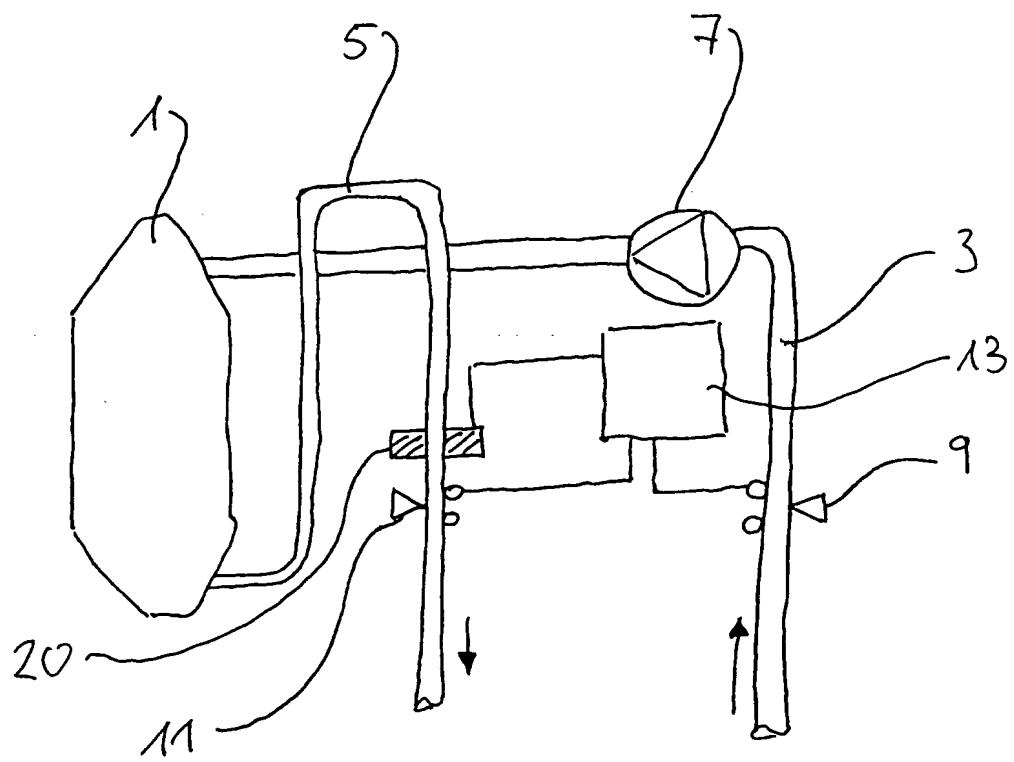


Fig. 1

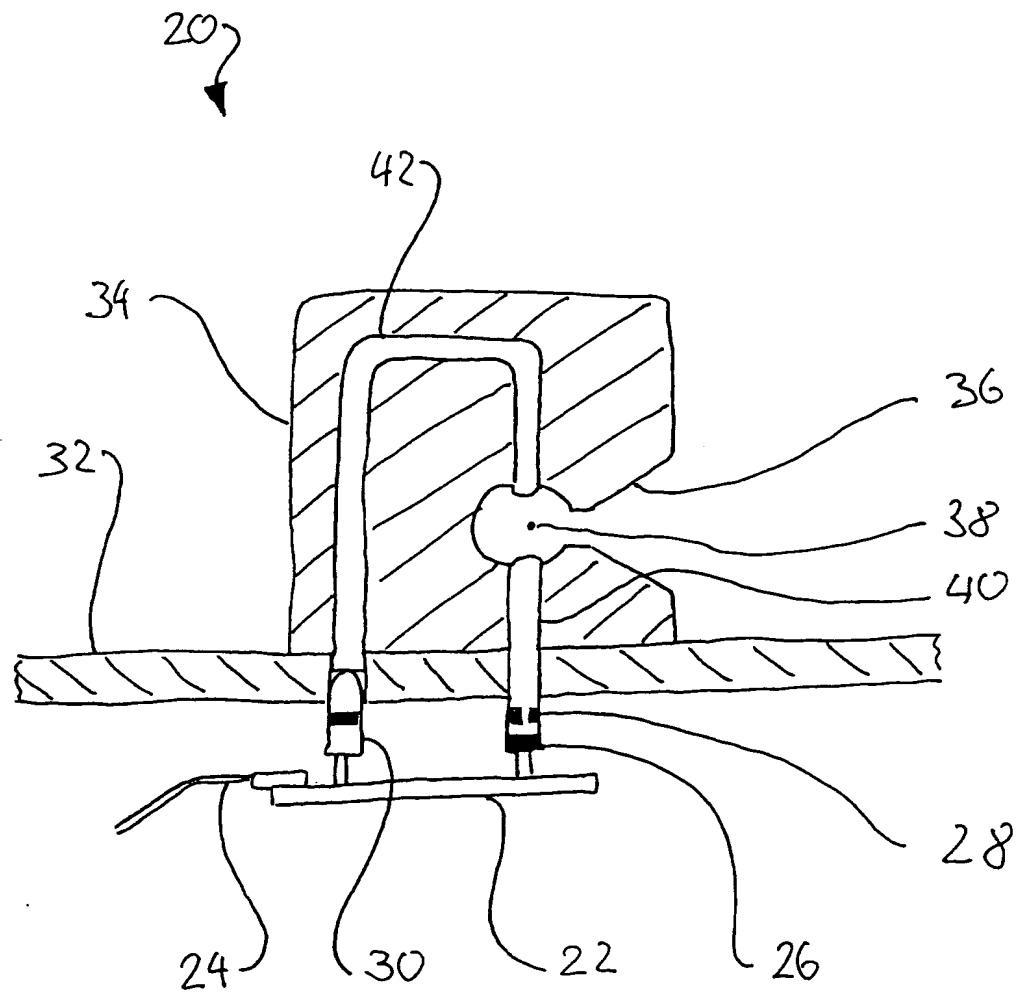


Fig. 2

PRV 98-09-10 m

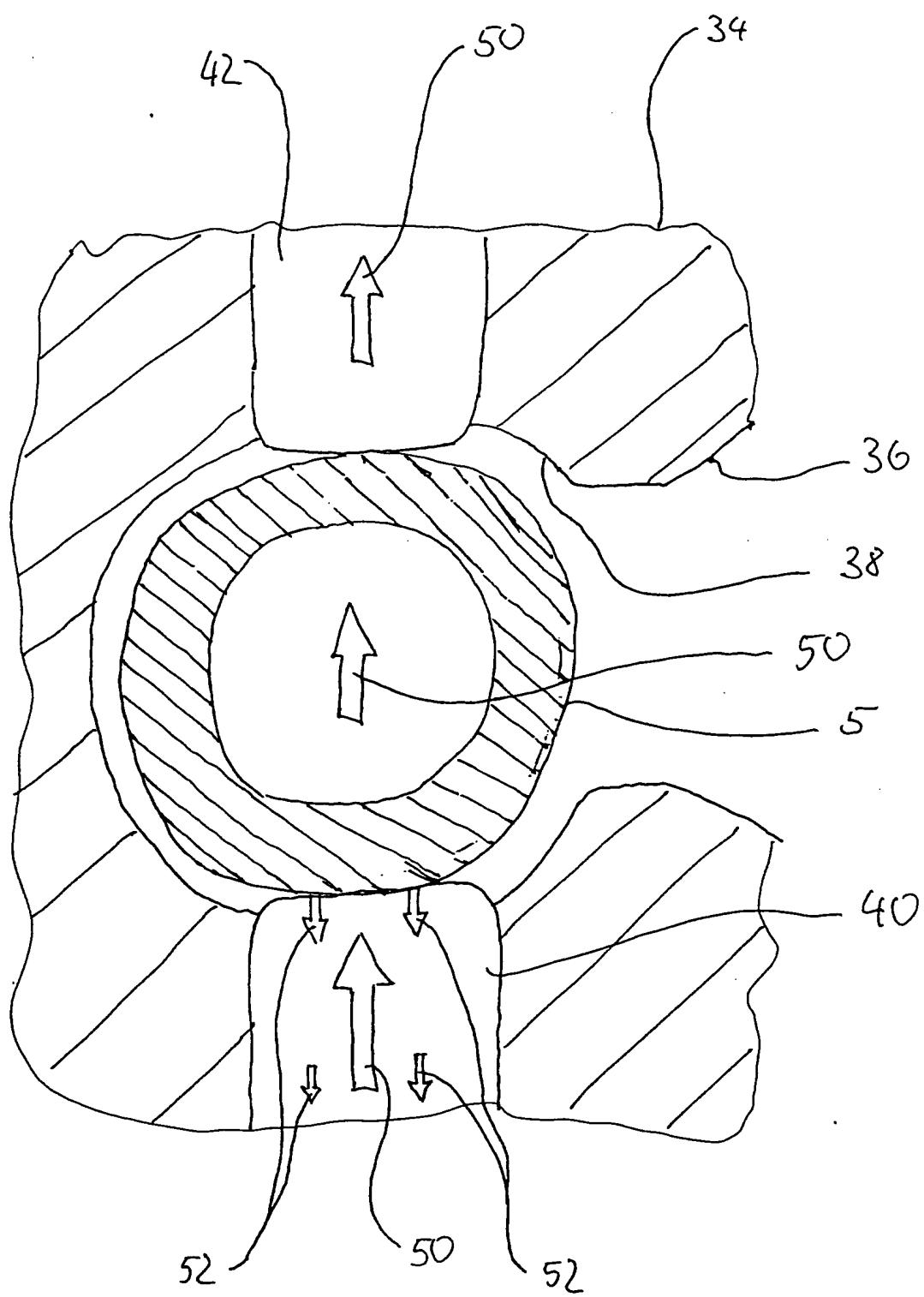


Fig. 3

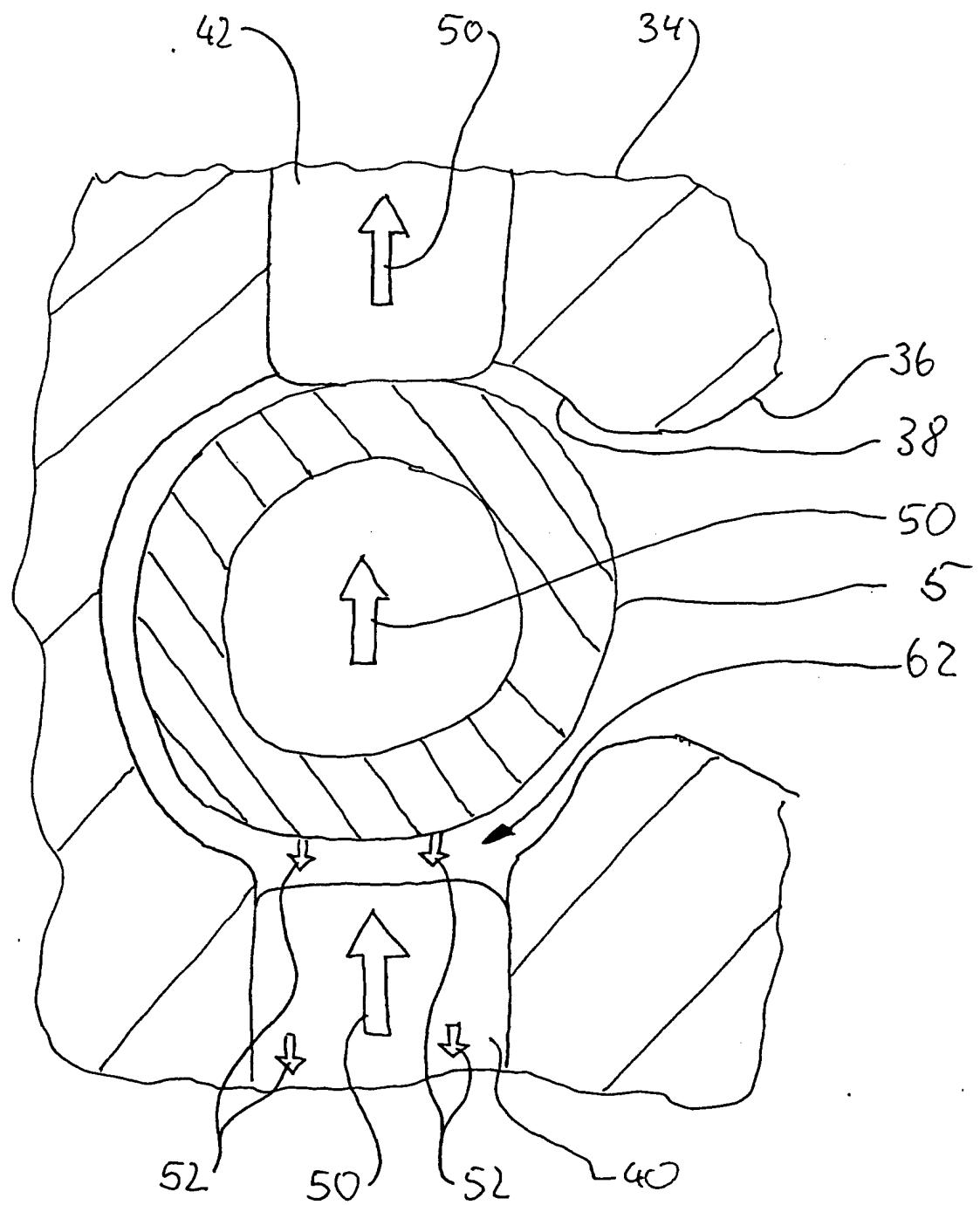


Fig. 4

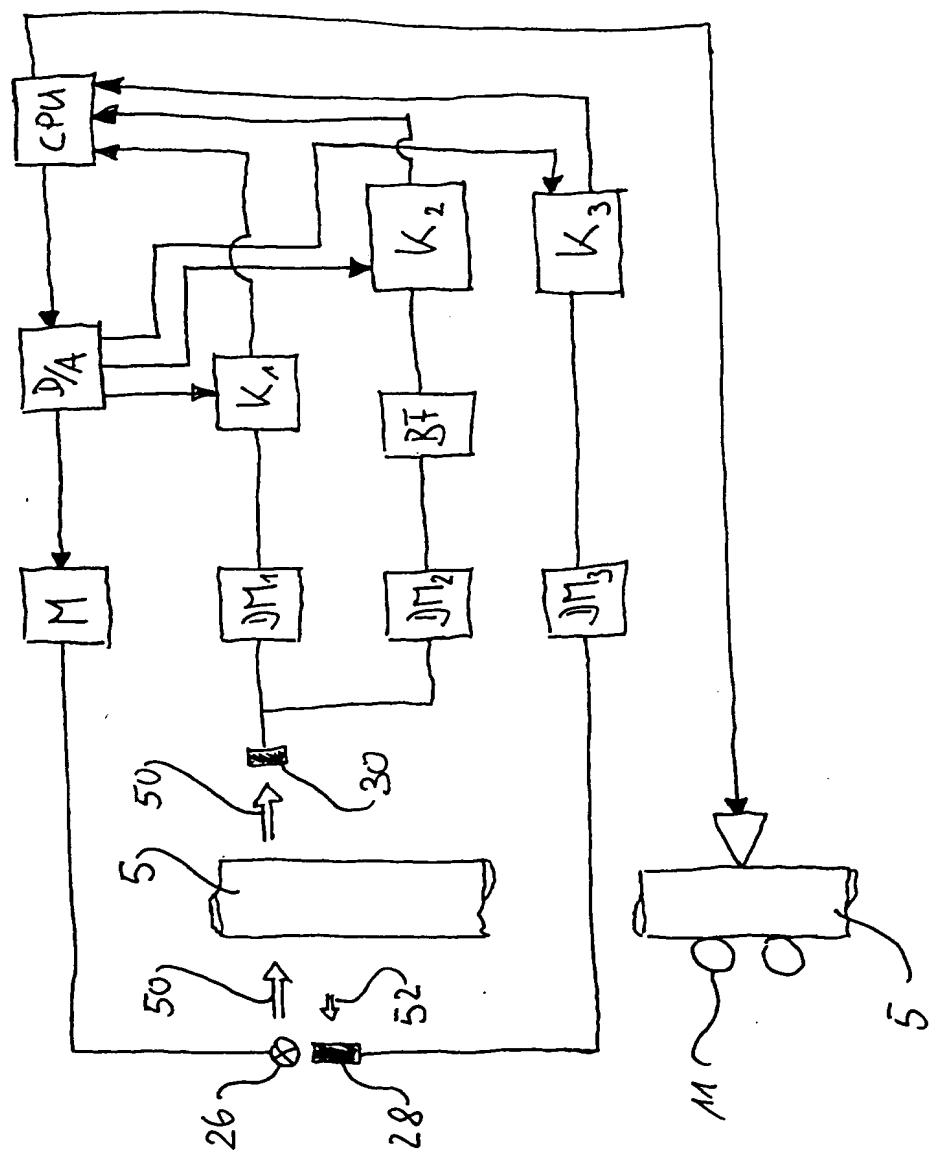


Fig. 5